

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-313893

(43) 公開日 平成11年(1999)11月16日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 29/00

識別記号

F I

A 6 1 M 29/00

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平11-67440

(22) 出願日 平成11年(1999) 3 月12日

(31) 優先権主張番号 0 4 2 2 7 6

(32) 優先日 1998年 3 月13日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 598118189

コーディス・コーポレイション

Cordis Corporation

アメリカ合衆国、33126 フロリダ州、マ

イアミ・ブルー・ラグーン・ドライブ

5200

(72) 発明者 デビッド・ジェイ・ウィルソン

アメリカ合衆国、33327 フロリダ州、フ

ォート・ローダー・デイル、キャスケード・

フォールズ・ドライブ 547

(72) 発明者 カーク・ジョンソン

アメリカ合衆国、33326 フロリダ州、ウ

ェストン、カメラリア・サークル 1414

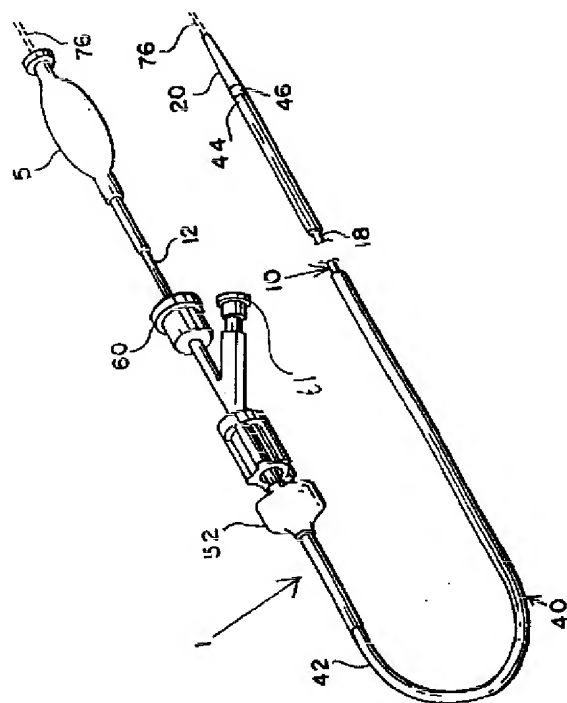
(74) 代理人 弁理士 田澤 博昭 (外 1 名)

(54) 【発明の名称】 自己拡張型ステント用送給装置

(57) 【要約】

【課題】 ステントがカテーテルに食い込むのを効果的に抑制した自己拡張型ステント用送給装置を提供する。

【解決手段】 本発明の装置は、遠方端と手前端を有する長手管状部材である外側シースを具備する。この外側シースは、外側ポリマー層と内側ポリマー層、およびこれら両層の間に位置する編組補強層から構成される。この装置はさらに、外側シースと同軸的に配置される内側シャフトを具備する。この内側シャフトは、外側シースの遠方端から遠方側に延びる遠方端と、外側シースの手前端から手前側に延びる手前端を有する。また、外側シースの遠方端の手前側にはストッパが設けられる。さらに、この装置は、外側シース内に自己拡張型ステントを収める。このステントは、外側シースの内側ポリマー層に摩擦接触する。ステントは、外側シースの遠方端とストッパの間にあり、シャフトの一部はこのステントの管腔内に同軸的に配置される。また、ステントは、ステントの展開中は、ストッパと接触する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 (a) 遠方端と手前端を有する細長い管状部材である外側シースであって、この外側シースは外側ポリマー層と内側ポリマー層、およびこれら両層の間に位置するワイヤ補強層から構成され、前記補強層は、前記外側ポリマー層と内側ポリマー層よりも剛性である外側シースと、

(b) 前記外側シース内部に同軸的に配置される内側シャフトであって、この外側シースの遠方端から遠方側に延びる遠方端とこの外側シースの手前端から手前側に延びる手前端を有し、さらにこの外側シースの前記遠方端の手前側に設けられるストッパが取り付けられた内側シャフトと、

(c) 前記外側シース内に収納される自己拡張型ステントであって、このステントはこの外側シースの前記内側ポリマー層に摩擦接触し、この外側シースの遠方端と前記ストッパの間に配置され、前記シャフトの一部はこのステントの管腔内に同軸的に配置され、さらにこのステントは、ステントの展開中は、前記ストッパと接触するステントとを具備する自己拡張型ステント用送給装置。

【請求項2】 (a) 遠方端と手前端を有する細長い管状部材である外側シースであって、この外側シースは外側ポリマー層と内側ポリマー層、およびこれら両層の間に位置する編組金属ワイヤによる補強層から構成され、前記補強層は、前記外側ポリマー層と内側ポリマー層よりも剛性である外側シースと、

(b) 前記外側シース内部に同軸的に配置される内側シャフトであって、この外側シースの遠方端から遠方側に延びる遠方端とこの外側シースの手前端から手前側に延びる手前端を有し、さらにこの外側シースの前記遠方端の手前側に設けられるストッパが取り付けられた内側シャフトと、

(c) 前記外側シース内に収納される自己拡張型ステントであって、このステントはこの外側シースの前記内側ポリマー層に摩擦接触し、この外側シースの遠方端と前記ストッパの間に配置され、前記シャフトの一部はこのステントの管腔内に同軸的に配置され、さらにこのステントは、ステントの展開中は、前記ストッパと接触するステントとを具備する自己拡張型ステント用送給装置。

【請求項3】 (a) 遠方端と手前端を有する細長い管状部材である外側シースであって、この外側シースは外側ポリマー層と内側ポリマー層、およびこれら両層の間に位置する編組金属ワイヤによる補強層から構成され、前記補強層は、前記外側ポリマー層と内側ポリマー層よりも剛性であり、さらにこの外側シースはその遠方端から手前端にかけてジュロメータ硬度が上昇し、かつその遠方端上には放射線不透過性のマーカを備えた外側シースと、

(b) 前記外側シース内部に同軸的に配置される内側シャフトであって、このシャフトはこの外側シースの遠方

端から遠方側に延びる遠方端とこの外側シースの手前端から手前側に延びる手前端を有し、さらに前記外側シースの遠方端の手前側に放射線不透過性ストッパが取り付けられ、かつこのシャフトは前記シースの外径より小さい外径を有する手前端を有する遠方端部であってその遠方端から手前端にかけてテーパ付けされた遠方端部を備え、さらにその遠方端部上には放射線不透過性のマーカを備えた内側シャフトと、

(c) 前記外側シース内に収納される超弾性ニッケルチタン合金製の自己拡張型ステントであって、このステントはこの外側シースの前記内側ポリマー層に摩擦接触し、この外側シースの遠方端と前記ストッパの間に配置され、前記シャフトの一部はこのステントの管腔内に同軸的に配置され、さらにこのステントはこれの展開中は前記ストッパと接触するステントとを具備する自己拡張型ステント用送給装置。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明の属する技術分野】 本発明は、疾患のため狭窄または閉塞された血管の修復に特に有用な、体内の通路で使用する拡張可能な管内グラフト（「ステント(stent)」）に関する。本発明はさらに、このステントを送給するシステムすなわち、自己拡張型ステント用送給装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 経皮管腔通過冠状動脈形成術(percutaneous transluminal coronary angioplasty; PTCA)は、血流を増大させるために行われる手術であり、冠状動脈バイパス手術の代替手段としてしばしば用いられる。この手術においては、管を拡張させるため、血管の壁成分に剪断力・破裂力をかけるべく、狭窄した血管または体管内でバルーンを脹ませる。動脈の狭窄した病変部においては、比較的圧縮しにくいプラーク(plaque)は変化せずに残っており、より弾性のある外膜は、このプラークの周囲で伸びる。この血管形成術は、体管壁層を切開するか、縦に裂くかまたは破断するため、内膜すなわち動脈または体管の内面は、裂けることになる。この切開は、基底組織に「弁」状のものを形成するため、管を通る血流を減少させるかまたは管自体を閉塞する。典型的には、体管内での膨張性の管内圧は、破断した層乃至弁を定位置に保持することができる。もし、バルーンの膨張によって作り出された内膜弁が、拡張した内側層に抗して適所に保持されないと、内膜弁は管の内側に折れ曲がって管を塞ぐか、またははずれて体管内に入り込んでしまう。この内膜弁が体管を塞ぐと、この問題を解消するために、即座の手術が必要になる。

【0003】 昨今では、血管、胆管あるいは生体の他の類似の器官におけるインプラントーション用に、管内プロテーゼが広く用いられている。このプロテーゼは、通常ステントとして知られており、管状構造物の保持、開

放あるいは拡張に用いられる。広く用いられているステントの例は、米国特許第4,733,665号(1985年11月7日出願;発明者パーマ(Palmaz))にあり、参考文献として明細書中に援用されている。このステントは、しばしばバルーン拡張型ステントと呼ばれる。ステントは、典型的には、ステンレススチール製の中実管から形成される。この後、ステントの壁に対して一連の切削が施される。ステントは、バルーンカテーテル上に隣寄せされた状態で人間の血管系を通して送り込めるよう第1の小径を有するが、この他に、バルーンカテーテルを使用したときの、管状部材の内側から径方向外側に向けて拡張した第2の拡張径も有する。

【0004】しかし、このようなステントも、頸動脈等のいくつかの血管に対しては使えないことがよくある。頸動脈は、人体外から容易に近づくことができ、人間の首を見れば認識できる。バルーンで拡張できるステンレススチール等でできたステントを頸動脈に入れた患者は、日々の生活においても重大なけがをしやすい。例えば転倒して患者の首に大きな力が加わると、ステントが破れて、患者がけがをすることがある。そこで、このような事態を防止するため、そのような血管に使用する場合には、自己拡張型のステントが勧められてきた。自己拡張型のステントは、ばねのように働き、一旦つぶれても、その拡張形乃至インプラント形に回復する。

【0005】自己拡張型ステントのひとつのタイプは、米国特許第4,665,771号に開示されている。このステントは、径方向と軸方向の二方向に可撓性と弾性を有する管状体で、管状体両端部が相対的に軸方向の動きをすると変動する所定の径を有する。また、このステントは、複数のそれぞれ剛性で、しかも可撓性と弾性も有する細線要素から構成され、この細線要素が径方向に自己拡張するらせん構造を区画する。このタイプのステントは、業界では、「編組ステント」として知られ、本明細書でもそのように呼ぶ。この種のステントを、体管内で定位置に配置するのは、ステントをその遠方端に保持する外側カテーテルを備え、またステントが定位置に来たらこれを前方に押し出す内部ピストンとを備えた装置を使って行うことができる。

【0006】自己拡張型ステントのもう一つのタイプは、患者の体内に挿入する様に設計された医療装置に形状記憶特性および/または超弾性特性を与えるニチノール(Ni-Ti合金)のような合金を用いる。この形状記憶特性のために、医療装置は、体管に挿入しやすくなるよう変形させ、またこの装置が元の形状に戻るよう患者の体内で加熱することができる。一方、超弾性特性は、金属を変形させ、変形させた状態で制止することができ、この金属を含む当該医療装置を患者の体内に挿入するのを容易にし、この変形は相変態を引き起こすものである。医療装置が患者の体内に入ると、超弾性部材の制止状態は解放され、これにより応力も減少して、超弾

性部材は、相変態の復元によって元の変形していない形状に戻る。

【0007】形状記憶特性/超弾性特性を有する合金は、少なくとも二つの相を有する。これらの相は、マルテンサイト相(引張り強度は比較的弱く、比較的低温で安定)と、オーステナイト相(引張り強度は比較的強く、マルテンサイト相よりは高い温度で安定)である。

【0008】オーステナイトが安定となるような温度(すなわちマルテンサイト相からオーステナイト相への完全変態が起こる温度)で超弾性を示すニチノールのような金属の見本に応力がかかると、この見本は、特別な応力レベルに到達するまで、弾性変形する。すると、合金は、応力で誘発される、オーステナイト相からマルテンサイト相への相変態を起こす。相変態が進むと、合金の歪みはかなり増加するが、応力はほとんど乃至全く増加しない。歪みは、オーステナイト相からマルテンサイト相への相変態が完了するまで、応力がほぼ一定を保つ間は増加する。その後は、さらに変形するためには、応力がさらに増加する必要がある。マルテンサイト相の金属は、さらなる応力が加えられると同時に、まず弾性変形し、ついで恒久的な残留変形を伴って塑性変形する。

【0009】もし恒久的な変形が生ずる前に見本にかかる付加が取り除かれると、マルテンサイトの見本は弾性的に回復し、また元のオーステナイト相へ変態が起こる。応力が減少すると、まず歪みが減少する。応力の減少が、マルテンサイト相が元のオーステナイト相に戻る所定のレベルに達すると、オーステナイトへの変態の戻りが完了するまで、見本の応力レベルはほぼ一定になる(しかし、オーステナイト相がマルテンサイト相に変形するときの一定の応力レベルよりはかなり小さい)。すなわち、応力の減少は無視できる程度でしかないのに、歪みは顕著に回復する。オーステナイト相への変態の戻りが完了すると、応力のさらなる減少は、弾性歪みの減少をもたらす。負荷をかけたときに比較的一定な応力の下でかなりの歪みを生じさせ、また負荷を取り去ったときに変形から回復する応力は、一般に超弾性あるいは疑似弾性と呼ばれている。管を切断して自己拡張型ステントをつくる際に有用なのは、この材料特性である。従来の技術は、患者の体内に挿入されるかまたはその体内で使用される医療装置に超弾性を有する合金を使用することであった。例えば、米国特許第4,665,905号(ジャービス(Jervis))および同第4,925,445号(サカモト(Sakamoto)他)を参照されたい。

【0010】自己拡張型ステントを送給するための送給システムを設計するのは、難しいことが分った。従来技術による自己拡張型ステント送給システムの一例は、米国特許第4,580,568号(ジャンタルコ(Gianturco);1986年4月8日発行)に示されている。この特許は、カテーテル状の中空の鞘を用いる装置を開示している。鞘は、体管に挿入され、その遠方端が目標部位

に隣接するよう体管内を操られる。ステントはついで、より小さな径まで圧縮され、鞘の手前端において鞘に収められる。次に、鞘の内径とほぼ等しい径を有する円筒形で端部が平らな押し出し器が、ステントの背後にある鞘の中に挿入される。この押し出し器は、ステントを鞘の手前端から遠方端へ押し出すのに用いられる。ステントが鞘の遠方端に達すると、鞘は引き戻されるが、この間押し出し器は静止したままであるから、ステントは周囲の環境に曝され、体管内で拡張することになる。

【0011】しかし、ステントをカテーテルの全長を通して送るのには、送給中に体管やステントが損傷する可能性がある等多くの問題がある。さらに、カテーテルを通して操縦するのに十分な可撓性と、ステントをカテーテルから押し出すのに十分な剛性をもつ押し出し器を設計するのも、困難な場合がある。そこで、ステントをカテーテルの遠方端に予め装填しておき、ついでカテーテルを体管を通して目標部位まで送るのがよりよい問題解決となることが発見された。ステントをカテーテル内部で適切に配置するには、ステントを製造場所において予め装填するのが好ましいことがある。しかし、これにも問題はあつた。カテーテルが、自己拡張型ステントの拡張を防ぐため、ステントに対してかなりの力をかけてくるため、ステントがカテーテルの内壁に食い込んでしまいがちなことである。これが起こると、カテーテルは、送給の際、ステントの周りでスライドするのが困難になる。すなわち、ステントがカテーテルの内側に張り付いたり、あるいは送給中にステントが傷んだりする。

【0012】もう一つの従来技術による自己拡張型ステント送給システムが、米国特許第4,732,152号(ウォールステン(Wallsten)他;1988年3月22日発行)に記載されている。この特許は、遠方端に自己拡張型ステントを予め装填したプローブまたはカテーテルを開示している。このステントは、カテーテルに装填される前にまず可撓性ホースの中に置かれ、圧縮される。そして、ステントが送給の目的部位に来ると、カテーテルとホースはステントから引き上げられ、ステントは体管内で拡張する。しかし、可撓性のホースをステントの周りから引き上げる際に、ステントが傷つくおそれがある。

【0013】

【発明が解決しようとする課題】したがって、これまでに述べた従来技術に伴う様々な問題を解決した自己拡張型ステント送給システムに対する要求が高まっている。中でも、ステントがカテーテルの遠方端に装填され、ステントがカテーテルに食い込むのを効果的に抑制した自己拡張型ステント送給システムを求める声が強い。そこで、本発明は、そのような送給装置を提供するものである。

【0014】

【課題を解決するための手段】本発明は、自己拡張型ス

テント用送給装置を提供する。本発明の装置は、遠方端と手前端を有する細長い管状部材である外側シースを具備する。この外側シースは、外側ポリマー層と内側ポリマー層、およびこれら両層の間に位置するワイヤまたは編組補強層から構成される。この装置はさらに、外側シースと同軸的に配置される内側シャフトを具備する。この内側シャフトは、外側シースの遠方端から遠方側に延びる遠方端と、外側シースの手前端から手前側に延びる手前端を有する。また、外側シースの遠方端の手前側にはストッパが設けられる。さらに、この装置は、外側シース内に自己拡張型ステントを収める。このステントは、外側シースの内側ポリマー層に摩擦接触する。ステントは、外側シースの遠方端とストッパの間にあり、シャフトの一部はこのステントの管腔内に同軸的に配置される。また、このステントはこれの展開中はこのストッパと接触する。

【0015】

【発明の実施の形態】本発明の上記様相は、図面を参照した以下の詳細な説明によって最もよく理解できるであろう。

【0016】以下で参照する図面においては、図面全体を通して、同一の要素には同一の参照符号を付した。図1および図2には、本発明に係る、自己拡張型ステントの送給装置1を示す図である。装置1は、同軸に配置された内側チューブと外側チューブを備える。内側チューブはシャフト10と呼ばれ、外側チューブはシース(鞘)40と呼ばれる。シャフト10は、手前端12と遠方端14を有する。シャフトの手前端12には、ルーアー(luer)ロックハブ5が取り付けられる。図3に示すように、シャフト10は手前部16を備えるが、この手前部16は、ステンレススチール、ニチノールその他の業界で知られている比較的剛性の材料からつくるのが好ましい。シャフト10はまた、遠方部18を備えるが、この遠方部18は、内側部は高密度ポリエチレン、そして外側部はポリアミドの同時押し出し法で製造するのが好ましい。業界で知られている、遠方部18に適した材料には、ポリウレタン、ポリイミド、PEEK(登録商標)、またはニチノールがある。これらの材料は、単層または多層構造にして使用され、また補強ワイヤ、編組ワイヤ、コイル、フィラメント等を含むことができる。上記手前部と遠方部は、熱溶融、接着剤を使った接着、化学結合あるいは機械的取付けを含む当業者には公知の手段(複数でもよい)を使って、接合部17で互いに接合される。装置を使用方法を説明するところで明らかになるが、ステンレススチール製の手前部16は、シャフトにステントを効果的に押し出すのに必要な剛性乃至固さを与え、他方遠方端18は、ねじれた血管中を操縦するのに必要な可撓性と、ステントを効果的に押し出すための縦方向の強度の組み合わせを与える。

【0017】図4に示すように、補強スリーブ59は、

内側シャフト10に、ステント展開用に縦方向の強度を増強させるべく取り付けられる。スリーブは、熱溶融、接着剤を使った接着、化学結合あるいは機械的取付けを含む当業者には公知の手段（複数でもよい）を使って、シャフト10に取り付けるのが好ましい。スリーブは、接合部17の遠方側とストッパ22の手前側において、シャフト10の遠方部18に取り付けられる。スリーブは、外側シース40とは摩擦接触しないのが好ましい。シャフト10と外側シース40の間の空間は、ツオヒボースト(Tuohy Borst)バルブ60のルーア穴61を介した流体のシリンジ放出により一気に洗い流すことによって、手術の前に空気を排出しておくことができる。

【0018】シャフト10の遠方端14には、遠方端部20が取り付けられる。遠方端部20は、多層乃至単層構造のポリアミド、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレンおよびポリウレタンを含む業界で公知の材料（複数でもよい）から形成される。遠方端部20は、シース40の外径とほぼ同じ径の手前端34を有する。遠方端部は、その手前端34から遠方端36にかけて、径が段々小さくなるようにテーパ付けされている。そして遠方端36の径は、シースの内径より小さい。遠方端部20は、装置1が体管中を進められるときに、血液のシース40への流入を防止するのを助ける働きをする。シャフトの遠方端14には、遠方端部20とステント50の手前側に位置するストッパ22が取り付けられる。ストッパ22は、ステンレススチールを含む業界で公知の材料（複数でもよい）から形成されるが、プラチナ、金、タンタルあるいは放射線不透過剤を充填したポリマー等の高度放射線不透過性材料から形成するのが好ましい。ストッパ22は、機械的手段、接着剤その他の業界で知られた方法でシャフト10に取り付けられる。装置1は、図3に示すように、シャフト10の周りに補強スリーブを備える。この場合、ストッパ22は、補強スリーブ59遠方端の遠方側でシャフト10に強固に取り付けてもよいし、補強スリーブ59遠方端の遠方側で（ただしスリーブ59の遠方端に接触させながら）シャフト10の周りを自由に浮いた状態にしてもよい。ストッパ22の径は、外側シース40の内側層48と摩擦接触することなく、装填されたステント50とその両端181、182（図5参照）において十分接触できるほど大きいのが好ましい。後に説明するように、ストッパ22は、ステントを展開するために後退させる最中にステントがシース40内で手前側に移動しないようにして、ステントの展開中にシースからステントを押し出すのを助ける。ステントの展開中には、外側シース40は、静止した内側シャフト10に対して手前方向に動かされる。放射線不透過のストッパ22はまた、後述するように、体管内での展開のため、目標とする病巣中でのステントの位置設定を助ける。

【0019】ステント台24は、シャフトの遠方端部2

0とストッパ22の間にある部分として区画される。ステント台24とステント50は、シャフト18のステント台24を含む部分がステント50の管腔内にくるよう、同軸的に配置される。内側シャフト10と外側シース40の間に空間があるため、ステント台24は、ステント50と最小限の接触しかしない。ステントはオーステナイト相変態が起こる温度に曝されると、シース内部で径方向外側に移動することにより、元のプログラムされた形状に戻ろうとする。外側シース40は、以下に説明するように、ステントを拘束する。

【0020】内側シャフト10に取り付けたステント50遠方端の遠方側には放射線不透過のマーカ74が位置する。このマーカ74は、プラチナ、イリジウムを塗布したプラチナ、金、タンタル、ステンレススチールあるいは業界で知られた他の適当な材料から形成される。最後に、シャフト10は、その軸方向に延びる、ガイドワイヤ用の管腔28を有する。ガイドワイヤは、ガイドワイヤハブ5を通して入り込み、その遠方端部20の中にとどまる。その結果、シャフト10は、血管形成用バルーンカテーテルがガイドワイヤを収めるのと同じ方法でガイド76を収納することになる。このようなガイドワイヤは、業界で周知であり、カテーテルや他の医療装置を身体の血管系に通す際に案内するのに役立つ。

【0021】シース40は、好ましくはポリマー製のカテーテルで、ルーアハブ52で終端する手前端42を有する。シース40はまた、ステント50がまったく展開されていない位置にあるときに、シャフト18における遠方端部20の手前端34で終端する遠方端44を有する。シース40の遠方端44は、その外表面に沿って配置された放射性不透過マーカ帯74を含む。以下に説明するように、ステントは、マーカ帯46が放射線不透過ストッパ22の手前側にあるときには、完全に展開された状態にあり、手術医に今なら装置1を身体から取り出しても安全である旨を知らせる。

【0022】すでに述べたように、初期の自己拡張型ステント送給システムは、ステントがこれを収めているシースまたはカテーテルの中に埋没してしまうという問題があった。そこで、図6を見れば、本発明がどのようにしてこの問題を解決するのが分るであろう。シース40は、外側ポリマー（好ましくはナイロン）の外側層72、内側ポリマー（好ましくはポリテトラフルオロエチレン）の内側層48を含む。外側層72と内側層48用の他の適当なポリマーとしては、ポリエチレンおよびポリアミド等の業界では公知の適当な材料を含む。また外側層72と内側層48の間には、ワイヤ（好ましくは編組ワイヤ）で補強された層70が存在する。この編組ワイヤで補強された層70は、ステンレススチールで形成するのが好ましい。他のタイプの医療装置において編組ワイヤ補強層を使用した例は、米国特許第3,585,707号（スティーブンズ(Stevens)；1971年6月2

2日発行)、同第5,045,072号(カスティーロ(Castillo);1991年9月3日発行)、および同第5,254,107号(ソルテツ(Soltész);1993年10月19日発行)に見られ、本明細書に参考文献として援用されている。

【0023】シース40は、ポリテトラフルオロエチレン製の内側層48、ポリアミド製の外側層72、および中間のステンレススチール製編組ワイヤ層70を含む複合構造体である。外側シース40は、その外側層72に沿って手前側42から遠方側44にかけて、単一の外側ポリアミド層72を合体したり、乃至手前側42から遠方側44にかけてジュロメータ硬度が徐々に減少していく一連の溶融移行層とすることができる。ジュロメータ硬度が異なる移行層は、血管系を通してガイドワイヤの周りにある状態で押されたときのカテーテル特性を効果的に増大させる。また、本発明の送給システムは、シース40の手前端42から遠方端44にかけて可撓性があるため、このシステムがガイドワイヤ76越しに辿るのが容易になる。

【0024】シース40の層48,70および層72は、一体となって、ステント50の展開を助ける。層48及び層70は、ステント50が展開する前に、シース40の中に過度に食い込むのを防止する。この編組層70は、シース40内において、ステント50の径方向外側への力に対して十分な抵抗力を作り出し、内側層48を径方向において支持する。内側層48はまた、ステント50を展開するのに必要な力を減少させるべく、低摩擦係数面を提供する。さらに、上述の利点の外にも、編組層70は多くの長所を有する。まず、編組層70は、シースの押しやすさ、すなわち手術医が、血管系内での狭窄した病巣を通過して操縦するのを助けるため、シース40の手前位置42において遠方端部20に対して加える力を伝達する能力を改善する。編組層70はまた、ステント展開のためシースを後退させる際に加わる引張り力の結果生じるシースの引き伸ばしと細身化に対する改善した抵抗力をシースに付与する。編組層70の立体形状は、システムの動きを変えるために、変化させられる。これは、編組のピッチ個々の編組ワイヤの形状、編組ワイヤの数および編組ワイヤの径を変えれば達成できる。さらに、ステントのシースへの食い込みを最小限にとどめ、システムの可撓性を増大させるため、シース40の層70にコイルを同じようにして組み入れることもできる。他の型のカテーテルにコイルを使用した例は、米国特許第5,279,596号(カスタネダ(Castaneda)他;1994年1月18日発行)に見ることができる。

【0025】従来の自己拡張型ステント送給システムは、編組層を使用しなかった。本発明者以外にはこれを試さなかったのには多くの理由があるのであろう。自己拡張型ステントは多くが、バルーン拡張型管状動脈用ス

テントに比べて非常に大型である。したがって、その送給装置も大きくならざるを得ない。しかし、可能な限り小型のカテーテルまたは送給システムには必ず利点がある。これは、装置がより小さな体管にも入っていきることであり、また患者に損傷を与えることが少なくなることもある。したがって、本発明者以外は、そのような層を用いることを考えなかったのであろう。しかし、ステント送給装置に非常に薄い編組層を用いた場合でも、そのような利点はあることが分った。したがってカテーテルの大きさが大きくなっても、これを試みる価値はある。

【0026】図1および図2は、まったく展開されていない状態のステント50を示す図である。これは、装置1が血管に挿入され、その遠方端が目標位置まで操縦されるときにステントがとる状態である。ステント50は、シース40の遠方端44において、ステント台24の周りに配置される。シャフト10の遠方端部20は、シース40の遠方端44の遠方側にある。ステント50は、圧縮されており、シース40の内面48と摩擦接触する。

【0027】シース40とシャフト10は、患者に挿入されているときは、ツオヒボースト(Tuohy Borst)バルブ60を介してその手前端同士がロック状態にされる。くると、シャフトとシースの間のスライド(ステントの事前展開または部分展開につながる)がある)が防止される。ステント50が目標位置に到達し、展開の用意ができたなら、シース40とシャフト10のロック状態を解除するためツオヒボーストバルブ60を開く。

【0028】装置1がステント50を展開する方法は、図7乃至図10に最もよく示してある。図7においては、装置1は、ステント台24が目標とする病巣にたどり着くよう体管80に挿入される。手術医は、ステント50の両端を指し示すシャフト10上の遠方側マーカ74と手前側マーカ22が目標とする病巣の周りに到達したと判断したら、ツオヒボーストバルブ60を開く。ついで、手術医は、シャフト10を固定位置に保持するため、シャフト10の手前端12または手前側ハブ5をつかむ。その後、図8および図9に示すように、手術医は、外側シース40に手前側から取り付けられたツオヒボーストバルブ60をつかんで、シャフト10よりも手前側にスライドさせる。ストッパ22は、シース40に戻ったときに、ステント50がシース40の遠方端44から効果的に押し出されるよう、ステント50がスライドしてシース40と一緒に戻るのを防止する。ステント50は、病巣のある血管80に栓子を形成してしまう可能性を最小限にとどめるため、遠方側から手前方向に展開させるべきである。ステントの展開は、図10に示すように、シース40上の放射線不透過帯46が放射線不透過ストッパ22の手前側にあるときが最良である。装置1は、今度はステント50から引き抜かれ、患者から

取り出される。

【0029】図5は、本発明で用いることのできるステント50の好ましい態様を示す図である。ステント50は、展開前の圧縮された状態（非拡張状態）にある。ステント50は、ニチノール等の超弾性合金からつくるのが好ましい。最も好ましいステント50は、Niを約50.5%乃至約60%（最良なのは約55%；ここでは原子%を意味）とし、残りをTiとした合金から形成したものである。好ましいステントは、体温で超弾性で、約24℃乃至約37℃でAfを有するものである。ステントを超弾性にするのは、血管系の種々の用途に用いる装置に対してステントまたはフレームとして使用できるよう、押しつぶされても回復可能なようにするためである。

【0030】ステント50は、前面と後面に開放端181、182を有し、これら両端の間に延びる長手の軸183をもつ管状部材である。この管状部材は、患者に挿入し体内を操縦により進めるための第1の径（小径；図5参照）と、尿管の目標領域に展開させるための第2の径（大径；図8乃至図10参照）を有する。管状部材は、複数の隣り合うフープ（張り骨）152（図5にはフープ152A乃至152Eを示す）から構成される。フープ152は、複数の長手の支柱160と、隣り合う支柱同士を連結する複数のループ162を具備する。隣接する支柱同士は、S字形乃至Z字形を形成するよう相対向する端部で連結される。ステント50はさらに、隣り合うフープ152同士を連結する複数の湾曲したブリッジ170を備える。ブリッジ170は、隣り合う支柱同士をこのブリッジ部において、ループの中心からはずれたループ連結点に繋げる。

【0031】上述の幾何形状は、ステントの歪み分布を改善し、ステントが曲がったときに金属同士が接触するのを防止し、さらに支柱、ループおよびブリッジの間の開き具合を最小にする上で役に立つであろう。支柱、ループおよびブリッジの数と設計は、ステントの作業特性と疲労による寿命を決定する際の重要な因子である。各フープは24個乃至36個またはそれ以上の支柱を有するのが好ましい。また、フープ当りの支柱の数の、支柱の長さ（インチ単位）に対する比は200より大きいのが好ましい。支柱の長さは、圧縮状態で、支柱の長手軸に平行に測定される。

【0032】これら支柱、ループおよびブリッジのために生ずる最大歪みをできるだけ小さくするため、本発明は、ステントの各領域に歪みを分布する構造物の幾何形状を利用する。こうすると他の方法よりも失敗する可能性が少なくなるのである。例えば、ステントの傷を受けやすい領域は、接続ループの内側半径部分である。接続ループは、ステントのすべての特徴的な要素の中で最も変形を受けやすい箇所である。ループの内側半径部分は、通常、ステント上での歪みが最大となる領域であ

る。この領域はまた、ステントにおける最小半径部分という点でも重要である。応力集中は、通常は、最大可能半径部分を維持すれば、制御乃至最小にできる。同様に、ループ接続地点に対するブリッジ上での局所的な歪み集中も最小にしたい。これを達成するためには、適用された力によっても変化しない特徴要素の幅を保ちながら、最大可能半径部分を利用する。もう一つ考えられるのは、ステントの最大開放領域を最小にすることである。ステントを切り出す元々のチューブを効率的に利用すると、ステントの強度が増加し、また栓子となる材料を捕らえることができるようになる。

【0033】以上、本発明の特定の態様を説明してきたが、本発明の趣旨・範囲を逸脱しない範囲で、ここで説明した装置および／または方法に変更を加えることができる。本発明を記述するのに用いた語は、その通常の意味で用いたものであり、本発明を限定する用語として用いたのではない。

【0034】本発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

（1）前記ワイヤ補強層は編組された金属ワイヤを含む請求項1記載の装置。

（2）前記ワイヤはステンレススチール製である実施態様（1）記載の装置。

（3）前記ワイヤ補強層は金属製コイルを含む請求項1記載の装置。

（4）前記ワイヤ補強層は前記外側シースの遠方端からこのシースに沿って所定の長さだけ延びる請求項1記載の装置。

（5）前記ストッパは前記外側シースとは実質的に摩擦接触しない請求項1記載の装置。

【0035】（6）前記シャフトは、金属材料から作られる手前部を有する請求項1記載の装置。

（7）前記手前部は、ステンレススチールおよびニッケルチタン合金からなる群より選択される材料から作られる実施態様（6）記載の装置。

（8）前記ステントは、超弾性ニッケルチタン合金からつくられる手前部を有する請求項1記載の装置。

（9）前記シャフトはさらに、前記シースの外径より小さくない外径を有する手前部を備えた遠方端部を備える請求項1記載の装置。

（10）前記シャフトの遠方端部は放射線不透過性である実施態様（9）記載の装置。

【0036】（11）前記ストッパは放射線不透過性である請求項1記載の装置。

（12）前記シースの遠方端は放射線不透過性である実施態様（11）記載の装置。

（13）前記シャフトはその遠方端から手前部にかけてジュロメータ硬度が上昇していく請求項1記載の装置。

（14）前記シャフトはさらに、前記シャフトから所定の長さだけ前記ストッパの手前側に延びる補強スリーブ

を備える請求項1記載の装置。

(15) 前記編組金属ワイヤによる補強装置はステンレススチールを含む請求項2記載の装置。

【0037】(16) 前記編組補強層は前記外側シースの遠方端からこのシースに沿って所定の長さだけ延びる請求項2記載の装置。

(17) 前記ストッパは前記外側シースとは実質的に摩擦接触しない請求項2記載の装置。

(18) 前記シャフトは、ステンレススチールおよびニッケルチタン合金からなる群より選択される材料から作られる手前部を備える請求項2記載の装置。

(19) 前記ステントは、超弾性ニッケルチタン合金から作られる手前部を有する請求項2記載の装置。

(20) 前記シャフトはさらに、前記シースの外径より小さくない外径を有する手前端を有する遠方端部であって、その遠方端から手前端にかけてテーパ付けされた遠方端部を備える請求項2記載の装置。

【0038】(21) 前記シャフトの遠方端部はこの上に放射線不透過性のマーカを備えた実施態様(20)記載の装置。

(22) 前記ストッパは放射線不透過性である請求項2記載の装置。

(23) 前記シースの遠方端はこの上に放射線不透過性のマーカを備えた実施態様(22)記載の装置。

(24) 前記シャフトはその遠方端から手前端にかけてジュロメータ硬度が上昇していく請求項2記載の装置。

(25) 前記シャフトはさらに、前記シャフトから所定の長さだけ前記ストッパの手前側に延びる補強スリーブを備える請求項2記載の装置。

【0039】(26) 前記編組金属ワイヤによる補強装置はステンレススチールを含む請求項3記載の装置。

(27) 前記編組補強層は前記外側シースの遠方端からこのシースに沿って所定の長さだけ延びる請求項3記載の装置。

(28) 前記ストッパは前記外側シースとは実質的に摩擦接触しない請求項3記載の装置。

(29) 前記シャフトは、ステンレススチールおよびニッケルチタン合金からなる群より選択される材料から作られる手前部を備える請求項3記載の装置。

(30) 前記シャフトはさらに、前記シャフトから所定の長さだけ前記ストッパの手前側に延びる補強スリーブを備える請求項3記載の装置。

【0040】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、ステントがカテーテルに食い込むのを効果的に抑制した自己拡張型ステント用送給装置が提供される。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に従って製造されたステントとともに使用される、ステントが装填されたステント送給装置の斜視図である。

【図2】図1の装置における遠方端の拡大図である。

【図3】外側シースのない状態での内側シャフトの側面図である。

【図4】補強スリーブを取り付けた内側シャフトの側面図である。

【図5】拘束状態にある自己拡張型ステントの斜視図である。

【図6】内側シャフト、補強スリーブおよび多層外側シースの部分断面図である。

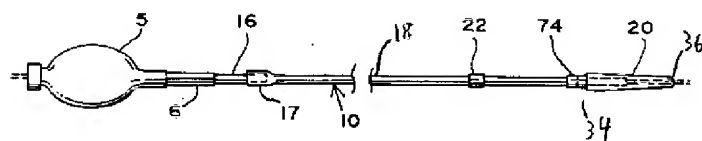
【図7】血管系内における自己拡張型ステントの展開を示す本発明に係る装置の部分断面図である。

【図8】血管系内における自己拡張型ステントの展開を示す本発明に係る装置の部分断面図である。

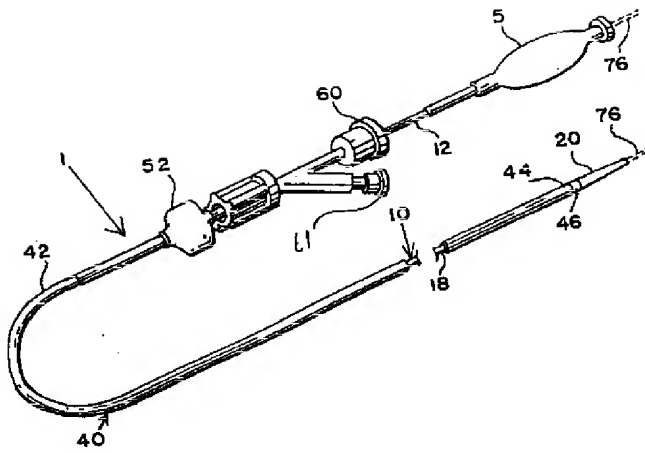
【図9】血管系内における自己拡張型ステントの展開を示す本発明に係る装置の部分断面図である。

【図10】血管系内における自己拡張型ステントの展開を示す本発明に係る装置の部分断面図である。

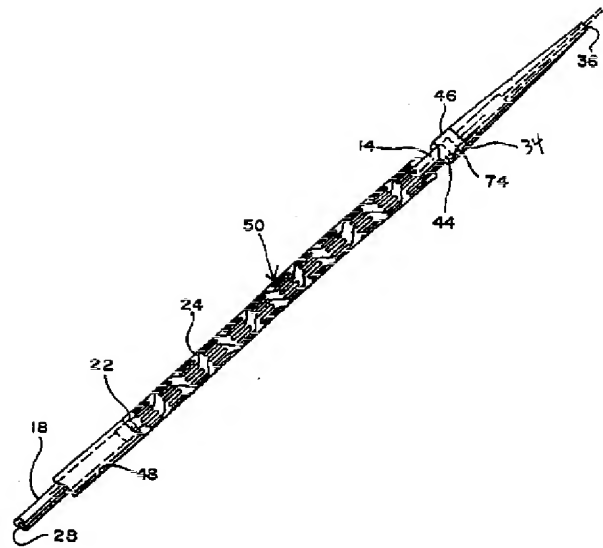
【図3】



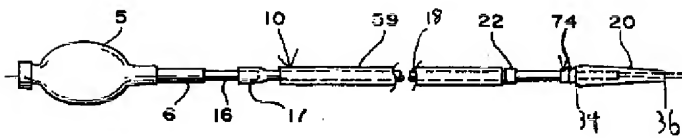
【図1】



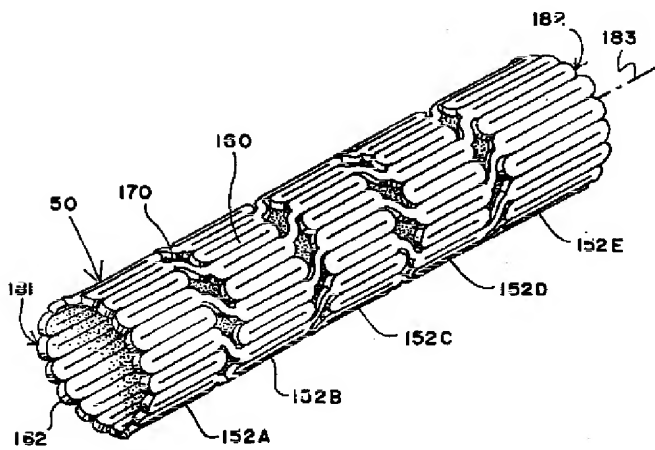
【図2】



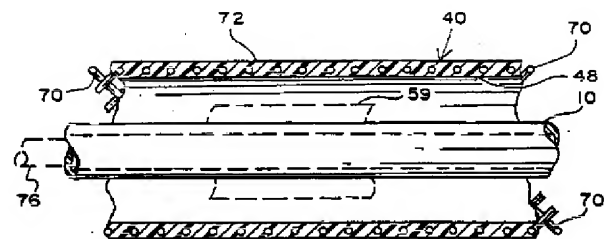
【図4】



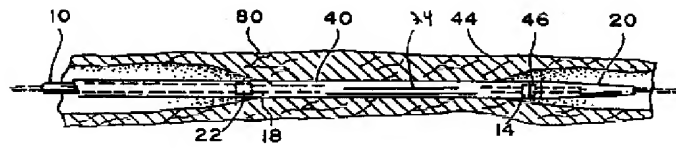
【図5】



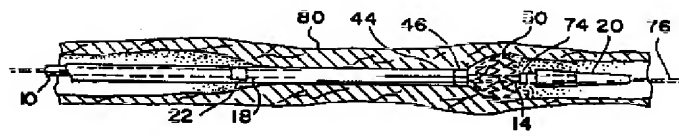
【図6】



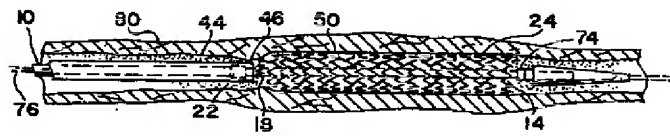
【図7】



【図8】



【図9】



【図10】

